

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

STABOX 500 mg/g polvo para solución oral para aves

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene:

Principio activo:

Amoxicilina (en forma de trihidrato).....500,00 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes
Carbonato de glicina sódico
Sílice coloidal anhidra
Vainillina
Hexametafosfato sódico

Polvo blanquecino ligeramente granuloso.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Pollos (pollos de engorde).

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

Una vez instaurada la enfermedad, para la prevención en el grupo de infecciones respiratorias causadas por *Escherichia coli* (sensible a amoxicilina).

3.3 Contraindicaciones

No usar en casos de hipersensibilidad a las penicilinas, otros antibióticos β -lactámicos o a alguno de los excipientes.

No usar en animales con alteraciones renales graves incluyendo anuria y oliguria.

No usar en caso de bacterias productoras de β -lactamasas.

No usar en lagomorfos y roedores, como conejos, cobayas, hámsteres o jebos.

No usar en rumiantes ni en caballos.

3.4 Advertencias especiales

Ninguna.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

El uso del medicamento veterinario debe basarse en los ensayos de sensibilidad de la bacteria aislada del animal. Si no es posible, el tratamiento debe basarse en la información epidemiológica local (regional, a nivel de granja) de la sensibilidad de la bacteria diana.

El uso inapropiado del medicamento puede incrementar la prevalencia de bacterias resistentes a la amoxicilina y a otras penicilinas, y puede disminuir su eficacia.

Debe usarse como primera línea de tratamiento, una terapia antibiótica de estrecho margen terapéutico, cuando los ensayos de sensibilidad sugieran su posible eficacia.

Se deben mejorar las prácticas de gestión en la granja, principalmente de higiene, ventilación y manejo de los pollos, evitando las situaciones de estrés.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

Las penicilinas y cefalosporinas pueden producir hipersensibilidad (alergia) después de la inyección, inhalación, ingestión o contacto con la piel. La hipersensibilidad a las penicilinas puede llevar a reacciones cruzadas con las cefalosporinas y viceversa. Las reacciones alérgicas a estas sustancias pueden ser ocasionalmente graves.

No manipule el medicamento veterinario si tiene sensibilidad al mismo o si le han advertido de que no trabaje con este tipo de medicamentos.

Tenga mucho cuidado al manipular el medicamento veterinario para evitar la exposición, teniendo en cuenta todas las recomendaciones. Si desarrolla síntomas tras la exposición tales como eritema cutáneo, consulte con un médico y muéstrele esta advertencia. La inflamación de la cara, labios u ojos o la dificultad respiratoria, son síntomas más graves que requieren atención médica urgente.

Usar mascarilla y guantes durante la manipulación.

Lavar la piel expuesta.

Evitar toda contaminación durante la administración del medicamento veterinario.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

3.6 Acontecimientos adversos

Pollos (pollos de engorde):

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Reacción de hipersensibilidad ¹ (p. ej., reacción alérgica ¹)
--------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------

¹ Pueden causarla las penicilinas y las cefalosporinas. Ocasionalmente graves.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario

al titular de la autorización de comercialización o a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Aves en periodo de puesta:

No usar en aves en periodo de puesta.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El efecto bactericida de la amoxicilina se neutraliza por la utilización simultánea de medicamentos con un modo de acción bacteriostático.

No utilizar simultáneamente con neomicina, ya que bloquea la absorción de las penicilinas orales.

3.9 Posología y vías de administración

Administración en agua de bebida.

La dosis es de 20 mg de amoxicilina (en forma trihidrato) por kg de peso vivo, en administración continua en el agua de bebida (es decir, 400 mg del medicamento veterinario por cada 10 kg de peso vivo y por día), administrados durante 5 días consecutivos.

La cantidad necesaria de medicamento veterinario debe pesarse con la mayor exactitud posible, utilizando un equipo de medición calibrado correctamente.

El medicamento veterinario debe ser diluido en primer lugar en una pequeña cantidad de agua, hasta obtener una solución madre que luego será diluida en el tanque de agua de bebida. Cerrar el suministro de agua al tanque hasta que se haya consumido totalmente la solución medicamentosa. El proceso de la primera dilución permite obtener una solución final más homogénea. La solución concentrada también puede dispensarse mediante bomba dosificadora.

El consumo diario de agua medicamentosa depende de la situación clínica de los animales. En consecuencia, para asegurar una dosificación correcta, puede ser necesario ajustar la concentración de amoxicilina.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

No se han observado acontecimientos adversos a dosis de 5 veces la dosis recomendada.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

3.12 Tiempos de espera

Carne: 1 día.

No utilizar en aves que produzcan o que vayan a producir huevos destinados para el consumo humano.

No usar en las 4 semanas anteriores al comienzo del periodo de puesta.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet: QJ01CA04

4.2 Farmacodinamia

La amoxicilina es una penicilina semisintética derivada del núcleo 6 APA (ácido 6-aminopenicilánico). Es un antibiótico de amplio espectro, con actividad bactericida frente a bacterias grampositivas y gram-negativas, particularmente *Escherichia coli*, aisladas en pollos de engorde.

4.3 Farmacocinética

En pollos de engorde, después de la administración del medicamento veterinario a la dosis recomendada, la concentración del principio activo en plasma oscila entre 0,03 y 0,2 µg/ml durante el tratamiento. La administración repetida del medicamento no da lugar a acumulación.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios.

5.2 Periodo de validez

Periodo de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

Periodo de validez después de abierto el envase primario: 10 días.

Periodo de validez después de su disolución en el agua de bebida: 24 horas.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original.

5.4 Naturaleza y composición del envase primario

- Caja conteniendo un tarro de polietileno de alta densidad de 50 g, cerrado herméticamente, con un precinto de aluminio-polietileno termosellado y cierre de rosca.
- Caja conteniendo un tarro de polietileno de alta densidad de 100 g, cerrado herméticamente, con un precinto de aluminio-polietileno termosellado y cierre de rosca.
- Tarro de polietileno de alta densidad de 200 g, cerrado herméticamente, con un precinto de aluminio-polietileno termosellado y cierre de rosca.
- Tarros de polietileno de alta densidad de 500 g y 1 000 g, cerrados herméticamente, con un precinto de aluminio-polietileno termosellado y cierre de rosca.
- Bidones de polietileno de alta densidad de 1 500 y 3 000 g, cerrados herméticamente, con cierres de rosca, y dotados de una junta interna de goma y un precinto compacto externo de seguridad.
- Bolsas multicapa (polietileno de baja densidad/ aluminio/ tereftalato de polietileno) de 500, 1 000 y 2 000 g, con base, y equipadas con autocierre.
- Bolsas multicapa (polietileno de baja densidad/ aluminio/ tereftalato de polietileno) de 3 000 g, con base, y equipadas con autocierre y asa.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

VIRBAC

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

1391 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 5 junio 2001

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

01/2025

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).